COVIDIEN

**2010 年 5 月 24 日改訂(第 4 版)
*2010 年 1 月 1 日改訂(第 3 版)

医療機器承認番号 20400BZY00321000

機械器具(6) 呼吸補助器
JMDN コード： 70566000 呼吸回路セット
（人工鼻、単回使用人工鼻用フィルタ、呼吸回路除菌用フィルタ、気管切開患者用人工鼻）
管理医療機器

DAR エア・フィルタ

ハイグロバック/ ハイグロバック S/ ハイグロバック S(エルボー付）/ ハイグロバック S(アングル)/ ハイグロバック S（紐付キャップ）/ ハイグロボーイ/ ハイグロボーイ（エルボー付）/ ハイグロボーイ（紐付キャップ）/ ハイグロベビー/ トラキオライフⅡ

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが扱うこと。
3. 過剰な分泌物または出血の場合には、直ちに本品を交換すること［本品を詰まらせ、呼吸困難をきたす可能性があるため］。
4. 本品の開通性を確認すること。
5. 実際の使用まで包装を開封しないこと［破損や小さな物体による閉塞を防ぐため］。
6. 人工呼吸器に接続する場合は、本品の特性上、空気抵抗が変化する。人工呼吸器の取扱説明書を確認し、低吸気圧アラームなどを設定する際には、十分に注意して行うこと［患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合があるため］。
7. 本品は、パッケージが破損している場合は製品を保証できない。パッケージの保全性を確認すること：破損または開封している場合は使用しないこと［滅菌状態または本品の機能を損なう可能性があるため］。

＜トラキオライフⅡ以外＞

1. 呼吸回路への接続部が安全にしっかりと確実に接続されているか確認すること［誤脱を防ぐため］。
2. 一回換気量が【形状・構造及び原理等】に示す表の値にあてはまらない患者には使用しないこと。
3. 自発呼吸のある患者にアシスト・コントロールまたは間欠的強制換気（IMV）を行っている場合に本品を使用する際は、換気パラメータを常時監視すること。
4. 使用前に、CO_2 モニタリングポートにルアーロックキャップがしっかりと固定されていることを確認すること。

＜トラキオライフⅡ＞

1. 使用中は、サクション/検査ポートが正しくキャップされていることを確認すること。
2. 旧型のトラキオライフからトラキオライフⅡへの使用に変更すると、酸素吸入を行っている患者に吸入酸素濃度（FiO_2）の緩やかな減少が見られる。これは、酸素ポートの位置が変わり、ガス加湿が改良される一方で酸素濃度に影響が出ているために生じる。適正な割合の SpO_2 を得るには、必要に応じ酸素流量を調整すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
3. 本品は、決められた方向以外で使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. オリーブ油、動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤（白色ワセリン、軟膏剤など）やアルコールなどの有機溶媒を絶対に使用しないこと［ひび割れ、裂壊発生の危険があるため］。
2. 本品は、加温加湿器またはネブライザと絶対に併用しないこと［人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］（主要文献 2 参照）。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

＜トラキオライフⅡ以外＞

本品は、人工呼吸器、麻酔器およびその他の医療用呼吸補助装置の呼吸回路に接続することにより、回路内を流れるガス中の粉塵等の除去等を目的とした滅菌済み一回限り使用のエア・フィルタである。
本品は、呼吸回路の温度および湿度交換器を含む。
フィルタ付人工鼻は、患者、装置、医療従事者を交差感染から守り、患者気道からの温度と湿度の損失を最小限にする。
本品は、ルアーロックポート、ルアーロックキャップおよび CO_2 モニタリングライン使用時用のネジ無しキャップマウント（ハイグロボーイおよびハイグロベビーは除く）が付属されている。
本品は、患者側の気管内チューブと呼吸回路の間(図 1)に設置すること。一回換気量においては担当医に相談すること。

＜トラキオライフⅡ＞

トラキオライフⅡは、自発呼吸のある気管切開患者の、上気道をバイパスされることによる温度と湿度の損失を抑える単回使用の人工鼻である。半透明のプラスチックハウジングは、呼気に含まれる熱と水分を捕捉し吸気へ戻す吸湿材を含む。本品は、酸素およびサクション/検査ポートを含む。
本品は、単回使用で自発呼吸のある気管切開患者に適応される。一回換気量は医師の判断による。
トラキオライフⅡは、気管切開チューブコネクター上に直接取り付けること（図 2）。
体重が 15Kg を超える患者への使用が推奨される。

1）フィルタ

(1) フィルタ付人工鼻（保湿膜あり）

製品番号	名称	機械側コネクタ	患者側コネクタ
352/ 5805	ハイグロバック	22F/ 15M	22M/ 15F
352/ 5877	ハイグロバック S	22F/ 15M	22M/ 15F
352/ 5867	ハイグロバック S（エルボー付）	22F/ 15M	22M/ 15F
352/ 5996	ハイグロバック S（アングル）	22F/ 15M	22M/ 15F
355/ 5430	ハイグロボーイ	22F/ 15M	22M/ 15F
355/ 5884	ハイグロボーイ（エルボー付）	22F/ 15M	22M/ 15F
355/ 5427	ハイグロベビー	15M	15F
352/ 5877TC	ハイグロバック S（紐付キャップ）	22F/ 15M	22M/ 15F
355/ 5430TC	ハイグロボーイ（紐付キャップ）	22F/ 15M	22M/ 15F

(2) 人工鼻（保湿膜あり）

トラキオライフⅡは自発呼吸のある気管切開患者用である。

製品番号	名称	機械側コネクタ	患者側コネクタ
353/ 5413	ハイグロライフ	22F/ 15M	22M/ 15F

2）フィルタ付人工鼻・人工鼻の仕様

製品番号	名称	推奨する一回換気量または体重
352/ 5805	ハイグロバック	300-1500mL
352/ 5877	ハイグロバック S	150-1200mL
352/ 5867	ハイグロバック S（エルボー付）	150-1200mL
352/ 5996	ハイグロバック S（アングル）	150-1200mL
355/ 5430	ハイグロボーイ	75-300mL
355/ 5884	ハイグロボーイ（エルボー付）	75-300mL
355/ 5427	ハイグロベビー	30-100mL
352/ 5877TC	ハイグロバック S（紐付キャップ）	150-1200mL
355/ 5430TC	ハイグロボーイ（紐付キャップ）	75-300mL
353/ 19004	トラキオライフⅡ	15kg を超える

＜原材料＞

本品は、ラテックスフリーである。

2. 原理

フィルタにより、麻酔器、人工呼吸器およびその他の医療呼吸装置の呼吸回路内のガス中の粉塵等の除去を行う。

【使用目的、効能又は効果】

麻酔器、人工呼吸器及びその他の医療用呼吸装置の呼吸回路内のガス中の粉塵等の除去等を行う。

【品目仕様等】

1. ガス漏れ

1) トラキオライフⅡ以外：接合部を塞ぎ、本品に 7±0.5 kPa の空気圧を加えて 5 分間圧力を維持する時、各接合部からのガス漏れが 25mL/分以下であること。
2) トラキオライフⅡ：本品と気管切開チューブを接続した際に、接合部のゆがみや緩みがなく、ガス漏れが生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. トラキオライフⅡ以外のフィルタ付人工鼻および人工鼻

1) パッケージから本品を取り外す。
2) 本品を呼吸回路のできるだけ患者に近い位置にしっかりと接続する全ての接続の気密接続を確認すること。
3) 本品の使用により増大する死腔量を考慮して一回換気量を調節

する。
4) CO_2 モニタリングを行う場合は、モニタリングラインをルアーロックポートに固定する。
流動抵抗の上昇がないことを定期的に確認する。必要であれば、本品を交換すること。

本品の最大使用: 24 時間。再使用しないこと。使用後は破棄すること。

本品を破棄する場合は、院内で定められた手順または生物学的有害廃棄物の国内規制に従い、適切に処理すること。
注記：本品はラテックスフリーであり、非導電性である。

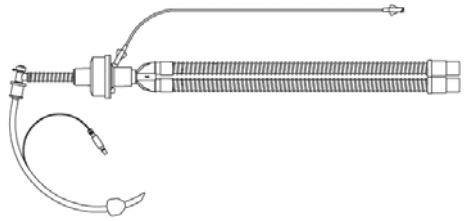

図 1-1　フィルタ付人工鼻・人工鼻の接続位置（呼吸回路の患者側）

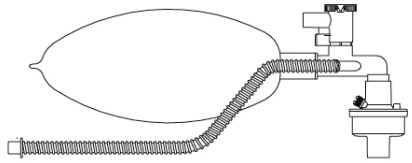

図 1-2　フィルタ付人工鼻・人工鼻の接続位置（用手呼吸回路の患者側）

2. トラキオライフⅡ
1) 包装状態に亀裂などの異常がないことを確認する。パッケージから本品を慎重に取り外す。
2) 本品を気管切開チューブのコネクタにしっかりと接続する。
3) 酸素吸入が必要な場合は、O_2 ラインを O_2 ポートに接続する(図 3 の 1 参照)。
4) サクション/ 検査をするには、キャップ（図 3 の 2 参照）を取り外し、サクション/ 検査ポート(図 3 の 3 参照）から行い、使用後は再度キャップをする。
流動抵抗の上昇がないことを定期的に確認する。必要であれば、本品を交換すること。
本品の最大使用: 24 時間。再使用しないこと。使用後は破棄すること。
現行規定に従い、本品を破棄すること。
注記：本品はラテックスフリーであり、非導電性である。

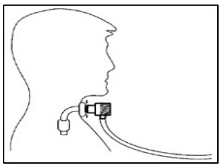

図 2 トラキオライフⅡの接続位置

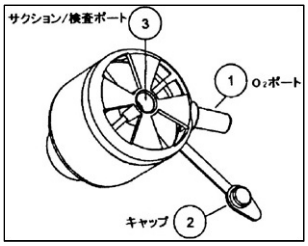

図 3 トラキオライフⅡ

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 適切な接続の確認
(1) ISO 基準に適合したコネクタを具備した他の医療機器と接続して使用すること。
2) その他の基本的注意
(1) 本品を改造しないこと。再使用しないこと。消毒剤（特にフェノールや塩基のアルコール溶液は避けること）で浸したり、すすいだり、洗ったり、滅菌または処理しないこと。
(2) 医師の指示以外で使用しないこと。
(3) 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封している場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。
(4) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リーク・閉塞がないことを確認すること。
(5) 本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
＜トラキオライフⅡ以外＞
(1) CO_2 モニタリングラインは、絶対にネジなしルアーロックキャップマウントには取り付けないこと。
(2) 本品を使用する際、特に一回換気量が少ない患者には、増大する死腔量を考慮してベンチレータの換気量を調節すること。機械的死腔量は患者ごとに判断すること。

＜トラキオライフⅡ＞
(1) 最低でも 1 日に 1 回は本品を新しいものと交換すること［閉塞および細菌または真菌のコロニー形成の危険性を減らすため］。

2. 不具合･有害事象
1) 重大な有害事象
本品の使用に際し、以下のような有害事項が考えられる。粘液栓、あるいは/また、本品の閉塞により生じる呼吸困難、内因的基礎疾患由来の呼吸困難、高炭酸ガス症、低酸素症等。リストの順番は、アルファベット順であり、頻度や重大性を示すものではない。
ハイグロベビー：ジャクソンリース回路の内腔にガス供給ラインを持つ製品と併用した場合、本品の 15mm コネクタの内径にはまり込み、呼気を排出することができなくなる可能性がある（主要文献 3 参照）。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 高温、多湿、直射日光、および水濡れを避け、室温で保管すること。
2. 包装に使用期限を記載している。有効期限の過ぎたものは、絶対に使用しないこと。

【包装】
1 箱 25 個入

【主要文献及び文献請求先】
1.主要文献
1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤 (DEHP) について」(平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省)
2) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)
3) 医薬安発第 34 号「小児用気管切開チューブとジャクソンリース回路の組み合わせに係る自主点検について」(2001 年 3 月 27 日、厚生労働省)
2.文献請求先**
コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
**お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

外国製造業者名：
Mallinckrodt Dar S.r.l.
（マリンクロット・ダール・エスアールエル）
イタリア